

# Cellex ECP システムにおける 静脈アクセスに関する検討と選択

## 【警告】

### <使用方法>

1. 他の療法を受けている患者に体外フォトフェレーシス (ECP) 治療を実施するときは、治療スケジュールの変更等、先の療法を突然中止することにより疾患の進行が生じないように注意すること。
2. 血栓塞栓症が発生するおそれがあるため、患者の状態に応じて適切な量の抗凝固剤を本品を通じて投与すること。

## 【禁忌・禁止】

### <使用方法>

1. 再使用禁止 (キット、メトキサレン溶液)
2. 外部電波及び電磁妨害の生じる場所、可燃性麻酔ガスが存在する場所で本品を使用しないこと。[誤作動を起こす可能性、引火の危険がある。]

### <適応対象 (患者)>

以下の患者には使用しないこと。

- ・ 体外循環による一時的な体外への血液流出を許容できない患者。[低血圧、ショック症状を生じる可能性がある。]
- ・ メトキサレン等のソラレン化合物に対する特異体質の患者又は光線過敏症の既往歴のある患者。
- ・ 無水晶体の患者。[網膜損傷のリスクが増大する。]
- ・ 凝固障害の患者や脾臓摘出術の既往のある患者。[抗凝固剤を治療で使用するため。]
- ・ 妊婦及び授乳中の患者。[胎児及び乳児に危害が生じるおそれがある。]
- ・ 白血球数が $25,000/\text{mm}^3$ 以上の患者。[センサーの設計限界のため。]

詳細は最新の添付文書又は取扱説明書をご参照ください。



機械器具(7)内臓機能代用器  
高度管理医療機器 体外フォトフェレーシス装置(46912003)  
特定保守管理医療機器

**CellEx ECPシステム**  
Immunomodulation

## 静脈アクセスについて

- Cellex ECP システムでは感染症のリスクを抑えるために、末梢静脈アクセスを推奨します<sup>1</sup>。
- 末梢静脈アクセスが不可能である場合、要件を満たすことを条件として、長期留置型カテーテル、短期留置型カテーテル又は皮下ポート等のデバイスを、代わりに使用することができます<sup>1</sup>。
- 資格を有するスタッフが末梢静脈アクセスに適切かどうか患者さんの状態を評価してください<sup>2,3</sup>。
- 超音波ガイドを用いることで、中心静脈カテーテル留置の必要性が85%低減します<sup>4</sup>。
- 静脈アクセスの問題による治療失敗や治療中断を回避するため、慎重に治療計画を立て、適切な静脈アクセスの経路とデバイスを選択してください<sup>1</sup>。
- 総治療時間は、選択した静脈アクセスの開存性に依存します<sup>1</sup>。



# 臨床的判断

## 静脈アクセスの選択

臨床医は常に、治療を受ける患者さんに最適な静脈アクセスを選択する必要があります<sup>1</sup>。どの種類の中心静脈カテーテルでもそれ自体に合併症のリスクがあるため、可能な場合は、中心静脈アクセスを回避することを治療目標のひとつにします<sup>5</sup>。適切な経路を確保することで、安全な体外フォトフェレーシス (ECP) 治療が可能になり、感染症やほかの合併症のリスクを抑えることができます。さらに患者さんの生活の質への影響が最小限になります<sup>6</sup>。

### 静脈アクセスを決める時に次のような検討要素があります (ただし、これらに限るものではありません)

- 流量15mL/分以上を確保すること: Cellex ECP システムでは長時間にわたって15mL/分未満の流量で使用することは推奨されません。流量15mL/分未満では、遠心分離チャンバー内の温度が上昇する可能性があります<sup>1</sup>。
- 患者さんの血管構造、可動性及び衛生状態<sup>7</sup>
- 治療の緊急度、頻度及び期間<sup>7</sup>
- 患者さんによる選好<sup>5</sup>
- 静脈アクセスデバイスが患者さんの生活の質に及ぼす影響<sup>6</sup>



# Cellex ECP システム静脈アクセスについて

Cellex ECP システムでは、複数のサイズのアksesデバイスを用意することを推奨します。「シングルニードル」モードのアksesデバイスは脱血に必要な陰圧と、血液成分を返血する陽圧に耐えられる必要があります。「ダブルニードル」モードでは、返血には脱血よりも小さなゲージのアksesデバイスを使用することができます。治療を受ける患者さんに最も適したものを選択してください<sup>1</sup>。

## 末梢静脈アクセス

ニードルサイズ <sup>1</sup>	脱血又は返血 <sup>1</sup>
16,17,18ゲージ 静脈内留置針	脱血又は返血
20ゲージ 静脈内留置針	返血

- 肘正中皮静脈には16～18ゲージの透析用針を使用してください<sup>6</sup>。
- 末梢挿入型中心静脈カテーテル (PICC) は、サイズが小さく柔軟性があるため使用できる最大流量が制限されることから、通常アフレーシスには使用されていません<sup>8</sup>。
- 流量15mL/分以上を確保してください<sup>1</sup>。



## 中心静脈アクセス(中心静脈カテーテル) [CVC]

末梢静脈アクセスが不可能である場合、要件を満たすことを条件として、長期留置型カテーテル、短期留置型カテーテル又は皮下ポート等のデバイスを、代わりに使用することができます<sup>1</sup>。

Cellex ECP システムに接続して使用されるカテーテルはすべて、圧潰することなくぜん動圧ポンプによる陰圧に耐え、少なくとも15mL/分以上の流量を供給できなければなりません<sup>1</sup>。

### 全般的な要件

- 最小内径3.0mm又は9FR<sup>1</sup>
- 最大長36cm<sup>1</sup>
- 高流量が提供できる剛性の高いカテーテル(透析用又はアフレーシス用に使用できるもの)<sup>1</sup>

### 短期(2週間未満)の使用には非トンネル型カテーテル

- 一般的に、非トンネル型カテーテルはカフ付きトンネル型カテーテルに比べて感染症の発生率が高くなります<sup>11</sup>。

### 長期の使用にはカフ付きトンネル型カテーテル

- カフ付きトンネル型カテーテルは3週間を超える場合に選択する方法です<sup>9, 10</sup>。

## 再循環<sup>12</sup>

再循環は、脱血側と返血側の端がずれていないCVCを使用している場合に起こりえる問題です。CVCの配置及びケアが再循環の一因になる可能性があり、バイオフィルム、血栓及び静脈内でのカテーテルのループ形成が再循環の増加につながります。再循環を補うために、処理する血液量が増加する場合があります。

### 再循環を回避するための管理

- 脱血側と返血側の端がずれていないCVCを使用するときには、返血用に末梢カニューレを挿入してください<sup>12</sup>。
- もしくは「ダブルニードル」モードから「シングルニードル」モードに変更してください<sup>1</sup>。

## 埋め込み型静脈アクセスデバイス

高速輸液用に特別設計された皮下ポートは、「脱血」中の適切な流量を提供しません。高速入力及び出力の両方に対応するように設計された埋め込み専用ポートを使用してください<sup>1</sup>。

ほとんどの埋め込み型静脈アクセスデバイスでは、口径の大きい(16ゲージ等)ノンコアリングニードルを使用する必要があります。ポートにアクセスするたびに、これらのニードルでセプタムを穿刺するため、繰り返し使用することでセプタムが劣化し、デバイスの交換が必要になる可能性があります<sup>8</sup>。

## 内シャント

Cellex ECP システムにおいて、内シャントを用いて「脱血」と「返血」の両方が可能です。シャント形成部へのアクセスと維持については、全ての施設固有のガイドラインに慎重に従ってください<sup>1</sup>。

- 内シャントはアフエレーシスで使用することはまれです<sup>13</sup>。
- これを検討している場合は、適切なアクセス、維持及び安全性の教育が必要になります<sup>2, 13</sup>。
- 外科的処置により、傷の治癒と成熟のために数週間の待機期間を必要とします<sup>5, 13</sup>。
- 内シャントは1年を超えるアフエレーシス治療が必要な患者さんに使用されます<sup>5</sup>。



# 患者さんへの説明及びオペレーターの検討事項

## 静脈アクセスについての患者さんへの説明<sup>14</sup>

治療前	治療当日
<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 水やジュースなど水分を多く取る</li><li><input checked="" type="checkbox"/> カフェインを避ける</li><li><input checked="" type="checkbox"/> アルコールを避ける</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 治療直前にトイレに行く</li></ul>
理由： 体内の水分量を増やすことで、血液の流れが良くなります。カフェインもアルコールも体内の水分量減少につながる可能性があります。	理由： 患者さんは治療中、機器に繋がれたままになるため、この行動によって、患者さんが安心して治療を受けられるようになります。

## 静脈アクセスについてのオペレーターの検討事項

- 静脈アクセスデバイスの留置又は静脈アクセスに痛みが伴う場合は、局所冷却スプレー、経皮吸収性の外用剤、リドカイン皮内投与など、局所麻酔薬の使用を検討してください<sup>15</sup>。
- 温めることにより静脈アクセスデバイスが留置しやすくなります<sup>15</sup>。
- 静脈アクセスが難しい患者さんでは、視覚化技術の使用を検討してください<sup>15</sup>。
- 脱血を行う腕に血圧計カフで圧力を加える場合は、患者さんに苦痛のないレベルまで膨らませてください<sup>3</sup>。
- 血流を補助するために、患者さんにボールを握ってもらうようお願いすることがあります<sup>3</sup>。
- 一般的に、より短く口径の大きい静脈アクセスデバイスほど、流れが良くなりますが、実際の流量は、体液の変化に対する患者さんの忍容性、静脈のサイズ及び膨張性、デバイスの位置、バイオフィルム及びフィブリンシースの形成など、ほかの要因にも影響されます<sup>16</sup>。

# Cellex ECP システムと体外循環血液量

## 体外循環血液量 (Extracorporeal Blood Volume、ECV) について<sup>1</sup>

- AABB: American Association of Blood Banks (アメリカンブラッドバンク協会) ガイドラインは、体外循環血液量を患者さんの総血液量の15%以下にすることを推奨しています。
- Cellex ECP システムでは総血液量の10%又は15%を体液バランスアラーム上下限值として設定できます。
- 治療中の適切な体外循環血液量及び体液バランスを決定するため、治療の前に詳細な評価が必要です。

## 実際のキットで使用される体外循環血液量の予測<sup>1</sup>

- 治療中のキットで使用される体外循環血液量を推定するには、フォトフェレーシス前48時間以内に測定したヘマトクリット値を使用してください。
- 体外循環血液量は、患者さんのヘマトクリット値が減ると増加します。
- 安全な最低体外循環血液量を満たしていない患者さんは、濃厚赤血球を使用した血液プライミングの手順が必要になる場合があります。

## 「ダブルニードル」モード<sup>1</sup>

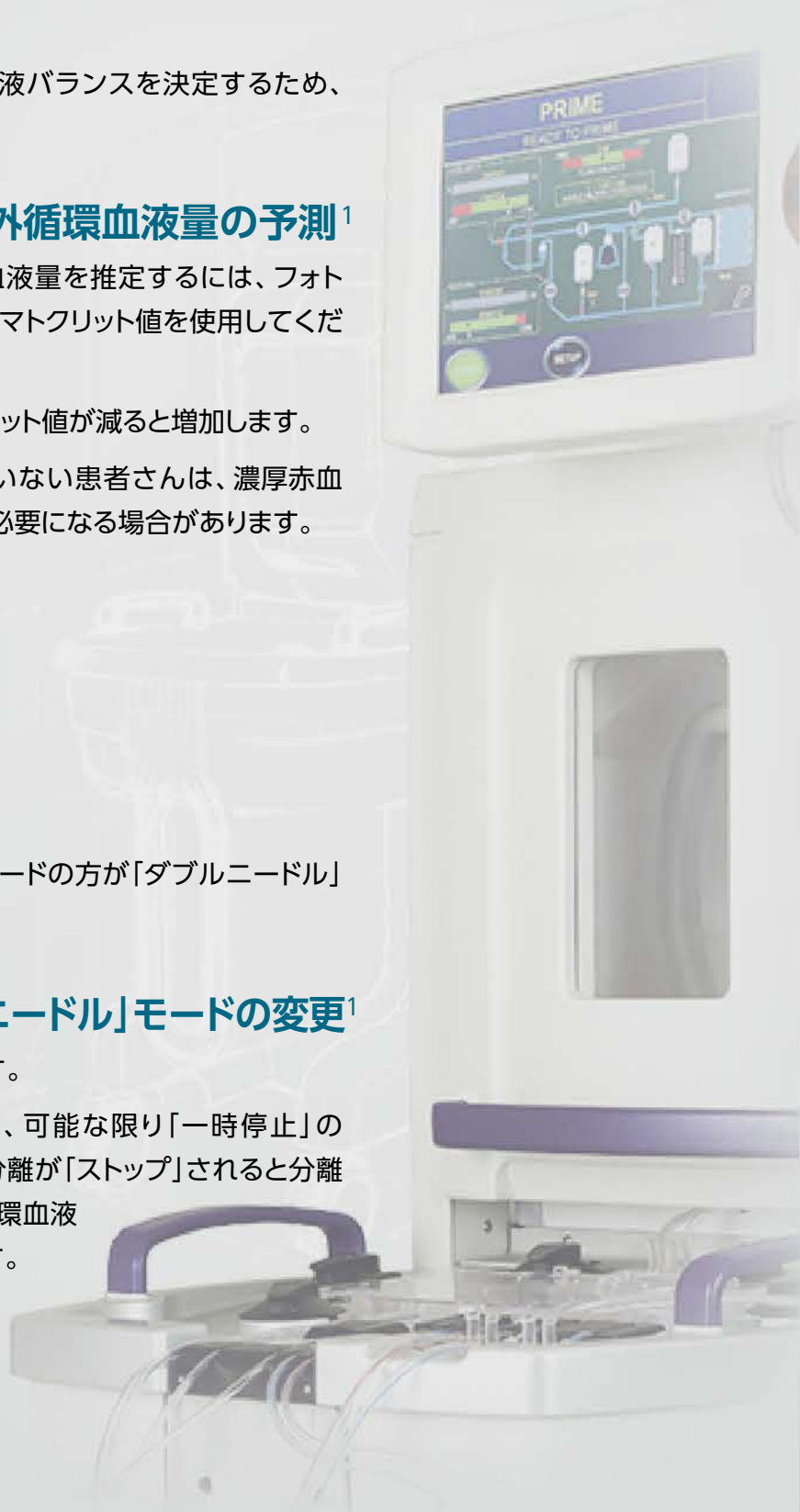
- 脱血と返血が同時に行われます。

## 「シングルニードル」モード<sup>1</sup>

- 脱血と返血が交互に行われます。
- 体外循環血液量は「シングルニードル」モードの方が「ダブルニードル」モードより多くなります。

## 「シングルニードル」と「ダブルニードル」モードの変更<sup>1</sup>

- モードは治療中にいつでも変更できます。
- 遠心分離中にモードを変更する場合は、可能な限り「一時停止」の状態モードを変更してください。遠心分離が「ストップ」されると分離された白血球が排出されるため、体外循環血液量が予測よりも増える可能性があります。





# 発生する可能性のあるアラーム

## 静脈アクセスの不良に関連して発生する可能性のあるアラーム<sup>1</sup>

Cellex ECP システムにおいて静脈アクセスが十分でない患者さんに治療したときに発生する可能性のあるアラームは次のようなものがあります(ただし、これらに限るものではありません)。

### アラーム #16:脱血圧エラー<sup>1</sup>

- 脱血ライン圧が設定値を超えている場合に発生します。

### アラーム #17:返血圧エラー<sup>1</sup>

- 返血ライン圧が設定値を超えている場合に発生します。

### アラーム #18:システム圧エラー<sup>1</sup>

- システム圧規定値の範囲外にある場合に発生します。
- 回転している遠心分離ボウルに空気が混入又は血小板凝集が起きている可能性があります。

## 主要文献

- 1 Cellex ECP システム 取扱説明書 ソフトウェア5.7(2022)
- 2 Kalantari K. The choice of vascular access for therapeutic apheresis. *Journal of Clinical Apheresis*.2012; 27:153-159. <https://doi.org/10.1002/jca.21225>
- 3 Mcdiarmid, S., Bredeson, C., & Huebsch, L. B. Selection of appropriate venous access for the collection of peripheral blood progenitor cells by experienced apheresis nurses. *Journal of Clinical Apheresis*. 1999; 14 (2) : 51-56.
- 4 Au, A, Rotte, M, et al. (2012). Decrease in central venous catheter placement due to use of ultrasound guidance for peripherally inserted catheters. *The American Journal of Emergency Medicine* 30, 1950. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2012.04.016>
- 5 Holig K. ECP and central venous access (2012). In HT Greinix and R Knobler (Eds). *Extracorporeal Photopheresis cellular photoimmunotherapy*, p. 30-31. Walter de Gruyter GmbH & Co. KG, Berlin/Boston
- 6 Adamski J. Vascular access considerations for extracorporeal photopheresis. *Transfusion*. 2018;58(Suppl 1), 590-597. Doi: 10.1111/trf.14500.
- 7 Golestaneh L, Mokrzycki MH. Vascular access in therapeutic apheresis: update 2013. *J Clin Apher*. 2013; 28(1) : 64-65.
- 8 Tanhehco YC, Zantek ND, Alsammak M, et al. Vascular access practices for therapeutic apheresis: Results of a survey. *Journal of Clinical Apheresis*. 2019; 1-8. <https://doi.org/10.1002/jca.21726>
- 9 Lee, K. A., & Ramaswamy, R. S. (2018). Intravascular access devices from an interventional radiology perspective: indications, implantation techniques, and optimizing patency. *Transfusion*, 58, 550. doi:10.1111/trf.14501
- 10 National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access, 2000. *Am J Kidney Dis* 37:S145
- 11 *American Journal of Kidney Diseases*, Vol 48, No 1, Suppl 1 (July), 2006: pg S255
- 12 Howell, C., Douglas, K., Cho, et al. (2015). Guideline on the clinical use of apheresis procedures for the treatment of patients and collection of cellular therapy products. *Transfusion Medicine*, 25. doi : 10.1111/tme.12205
- 13 Ipe, T. S., & Marques, M. B. (2018). Vascular access for therapeutic plasma exchange. *Transfusion*, 58, 580-589. doi: 10.1111/trf.14479
- 14 Therakos Photopheresis Action Plan. (2018). *Therakos Photopheresis Action Plan*.
- 15 Gorski L, Hadaway L, Hagle ME, et al. Infusion therapy standards of practice. *Journal of Infusion Nursing*. 2016 : 39 (suppl 1).
- 16 National Health Services. (N.D). *Venous Access Considerations for Apheresis Procedures*.

**【警告】****<使用方法>**

- 1.他の療法を受けている患者に体外フォトフェレーシス(ECP)治療を実施するときは、治療スケジュールの変更等、先の療法を突然中止することにより疾患の進行が生じないように注意すること。
- 2.血栓塞栓症が発生するおそれがあるため、患者の状態に応じて適切な量の抗凝固剤を本品を通じて投与すること。

**【禁忌・禁止】****<使用方法>**

- 1.再使用禁止(キット、メトキサレン溶液)
- 2.外部電波及び電磁妨害の生じる場所、可燃性麻酔ガスが存在する場所で本品を使用しないこと。[誤作動を起こす可能性、引火の危険がある。]

**<適応対象(患者)>**

以下の患者には使用しないこと。

- 体外循環による一時的な体外への血液流出を許容できない患者。[低血圧、ショック症状を生じる可能性がある。]
- メトキサレン等のソラレン化合物に対する特異体質の患者又は光線過敏症の既往歴のある患者。
- 無水晶体の患者。[網膜損傷のリスクが増大する。]
- 凝固障害の患者や脾臓摘出術の既往のある患者。[抗凝固剤を治療で使用するため。]
- 妊婦及び授乳中の患者。[胎児及び乳児に危害が生じるおそれがある。]
- 白血球数が $25,000/\text{mm}^3$ 以上の患者。[センサーの設計限界のため。]

**使用目的又は効果**

ステロイド抵抗性又は不耐容の慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス(ECP)治療を目的として用いる。

**作動原理**

患者血液を遠心分離することでパフィーコートを採取し、パフィーコートにメトキサレン溶液を注入後、紫外線A波(UVA)を照射することでアポトーシスを誘発する。アポトーシスが誘発された白血球を患者に返血することで、免疫システムを調整する。

**使用方法等**

- 1.本体の準備
  - 1) 回転キャスターをロックして固定する。
  - 2) 電源を入れる。
- 2.キットの設置
  - 1) 包装を開封し、キットを本体に装着する。
  - 2) スマートカードをスマートカードポートに挿入する。
  - 3) 生理食塩液及び抗凝固剤液を準備する。
- 3.プライミング
  - 1) STARTボタンを押してプライミングを行う。
  - 2) 必要に応じて初期設定パラメータの確認・変更を行う。
- 4.アクセスの構築
  - 1) シングルニードルモード又はダブルニードルモードを選択し、各モードに適したラインを構築する。
  - 2) 適切なラインを患者に接続する。
  - 3) スクリーン上でSINGLE NEEDLEボタン又はDOUBLE NEEDLEボタンを押して確定する。
- 5.処理
  - 1) STARTボタンを押して処理を開始する。エアパージ、脱血、返血、パフィーコート採取、遠心分離ボウル排水/再循環が行われる。

- 2) ディスプレイに表示された量のメトキサレン溶液を処理バッグに注入し、ボタンを押してフォトアクティベーションを開始する。フォトアクティベーションが完了すると、自動的に血液が患者に再注入される。
- 6.処理の完了
    - 1) ディスプレイに処理の完了が表示されたら、ラインのクランプを閉じ、患者との接続を解除する。
    - 2) キットを本体から取り外し、廃棄する。
    - 3) 電源を切る。

**<標準的な治療スケジュール>**

治療期間*	頻度	治療日数	治療回数
第1週	-	1回/日を連続した3日間行う	3回
第2週～第12週	毎週	1回/日を連続した2日間行う	22回
第16週～第24週	4週毎	1回/日を連続した2日間行う	6回

\*患者の状態に応じて医師の判断で治療を継続する。

**<使用方法等に関連する使用上の注意>**

- 1) 本品の使用中は本品の前面及び背面にそれぞれ50cm以上の通気スペースを設けること。
- 2) ポウルオブティックスセンサーにはレーザー光源が含まれる。ビームを直視しないこと。
- 3) 皮脂がレンズの光透過に悪影響を及ぼすおそれがあるため、ヘマトフリットキュベットの観察窓に指紋をつけないこと。
- 4) プライミングを開始する前に、生理食塩液バッグ、抗凝固剤バッグを正しくキットに取り付けること。[キット内の凝血、患者の失血、処理失敗に至るおそれがある。]
- 5) プライミングを開始する前に、処理バッグ及び返血バッグを正しく荷重セルフックに取り付けること。処理バッグには「T」、返血バッグには「R」とそれぞれ表示されているため、入れ違いにならないよう注意すること。また、体液バランス表示が不正確になるので、処理中はこれらのバッグをフックから外さないこと。
- 6) 患者アクセス部位のプライミングが完了する前に患者にキットを接続しないこと。
- 7) キットはプライミング終了後4時間以内に使用すること。
- 8) 本品を用いてフォトフェレーシスを実施する際の患者の臨床の状態によっては、血行動態の安定性を維持するための体外循環血液量は総血液量の15%未満が適切な場合がある。なお、体重が30kg未満の患者の最大体外循環血液量は総血液量の10%を超えないこと。
- 9) 処理中の許容可能な体外循環血液量の推定には、処理の48時間以内に測定したヘマトフリット値を用いること。
- 10) 脱血は5～50mL/分の範囲を超えないこと。
- 11) 処理中に環境温度が27.5℃を超えないこと。特に流量が15mL/分以下の場合は25℃以下になるようにすること。
- 12) 患者に身体が接触している間はUSBポートやリーク検知器に触れないこと。
- 13) 異常事態を除き、処理中いかなる時点でも患者と本品の接続を解除しないこと。
- 14) 処理バッグへメトキサレン溶液を注入する際、ニードルフリーポートに針をささないこと。
- 15) 処理完了の前に抗凝血剤バッグ又は生理食塩液バッグが空にならないようにすること。
- 16) フォトアクティベーションの残り時間表示後にUVAランプを交換すると、算定された光エネルギーが照射されないで、処理の途中でUVAランプを交換しないこと。UVAランプを交換する場合は、必ず電源をオフにし、電源コードを抜いておくこと。
- 17) フォトアクティベーションの残り時間が0.0になる前に、フォトアクティベーションが終了するか中断した場合は、算定された光エネルギーは照射されない。
- 18) 返血ラインで気泡の発生を検知した場合は、患者の接続を解除し、生理食塩液のボラス投与で返血ラインに検知された気泡を全て洗い流す。気泡源が明らかとなり、除去されるまで返血を続行しないこと。
- 19) 本品にはポリ塩化ビニル製の構成成分があり、可塑剤としてDEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が添加されているため、本品使用中にDEHPが溶出する可能性があることに留意すること。
- 20) 適切な濾過を行わずに血液製剤を手動で返血しないこと。各施設の輸血手順に従うこと。
- 21) 処理後、キットを取り外す際は、圧力ドームを取り外す前に必ず全てのポンプチューブを取り外し、チューブ内の内圧を開放すること。ディスプレイで圧力が開放されたことを確認すること。
- 22) 脱血中に何らかの理由により電源が切られた場合や遠心分離停止後に脱血を再開する場合には、処理を再開する前に遠心分離ボウルが再パージされる。遠心ボウル再パージ時には、血液量減少を防ぐため、処理を再開する前に必要に応じて、患者に生食ボラス投与を行うこと。

**使用上の注意****1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)**

- 1) 局所的又は全身的に光増感剤を投与されている患者。[メトキサレン溶液の安全性への影響が確認されていない。]
- 2) 本品による処理に関連した体液量変化に耐えられないおそれのある患者は慎重に観察すること。腎臓透析等の処置は著しい体液量変化が起きる可能性がある(更なる抗凝固剤投与の可能性もある)ため、本品による処理と同日に行わないこと。

**2. 重要な基本的注意**

- 1) 標準的な救命医療設備のある施設で使用すること。全処理時間中、細胞外液補充液又は血漿増量剤もしくはその両方を使用できるように用意しておくこと。

- 2) 第24週を超える治療における有効性及び安全性は確立されていないため、第24週を超える治療の継続については、患者の状態に応じて慎重に検討すること。
- 3) 治療前に患者が本品による治療に耐えられるか十分に評価し、処理中は、低血圧、アレルギー反応、体液バランス、静脈アクセスの状態など患者を注意深く観察すること。
- 4) 本品による治療を受ける患者にはUVAを吸収し、目の周り全体を覆うことができるサングラスを処理後24時間着用し、また皮膚も直射日光から保護するよう指導すること。外出時であっても、窓越しであっても、直接又は間接的に日光に曝露されるときは常にサングラスを着用すること。
- 5) 本品による治療中及び治療が完了するまでは、男女問わず必ず適切な避妊をするよう指導すること。生殖能に対する影響は確立されておらず、妊娠中の女性に使用すると胎児に危害を及ぼすおそれがある。
- 6) 処理後の出血又は処理中の血液凝固を防止するため、患者によっては推奨される用量とは異なる量の抗凝固剤が必要な場合がある。患者の状態、投薬状況及び血小板数を確認し、患者に最適な抗凝固剤の用量を設定するための臨床判断を行うこと。

### 3. 相互作用

[併用注意] (併用に注意すること)

既知の光増感作用のある以下の薬剤との併用(全身、局所を問わず)は、メトキサレンの光線過敏性反応のリスクを上昇させるおそれがある。

- ・アントラリン
- ・コールタール又はコールタール誘導体
- ・グリセオフルビン
- ・フェノチアジン
- ・ナリジクス酸
- ・ハロゲン化サリチルアニリド(抗菌性石炭)
- ・スルホンアミド
- ・テトラサイクリン
- ・チアジド
- ・有機染料(メチレンブルー、トルイジンブルー、ローズベンガル、メチルオレンジ)

### 4. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合
  - ・チューブ部の漏れ、ねじれ(キング)、不適切なチューブ長
  - ・ドライブチューブの漏れ、損傷
  - ・遠心分離チャンパーの漏れ
  - ・ポンプチューブオーガナイザーの漏れ
  - ・圧力ドームの漏れ
  - ・遠心分離ボウルの漏れ、破損
  - ・フォトアクティベーションプレートの漏れ
  - ・部品の破損
- 2) 重大な有害事象
  - ・肺塞栓症
  - ・血栓症
- 3) その他の有害事象
  - ・体液変動による血管迷走神経性反応、浮腫、高血圧、浮動性めまい、頭痛
  - ・胸痛
  - ・疼痛
  - ・低血圧
  - ・麻痺
  - ・倦怠感(不快感、悪寒、冷汗、しびれ感、ピリピリ感、悪心、嘔吐)
  - ・皮膚刺激・温感・そう痒感
  - ・不安・神経過敏
  - ・発熱
  - ・貧血(ヘマトクリット低値、ヘモグロビン低値)
  - ・返血から6～8時間以内の37.7℃～38.9℃の一過性発熱反応及び一過性の紅皮症
  - ・静脈アクセス部位の感染及び疼痛
  - ・アレルギー反応
  - ・心血管系障害
  - ・虚血性心疾患
  - ・血管内カテーテル関連感染症
  - ・感染症
  - ・発疹・麻疹
  - ・味覚障害
  - ・熱傷
  - ・静脈閉塞
  - ・疲労感
  - ・痙攣
  - ・脱力
  - ・胃痛
  - ・水泡
  - ・視力障害
  - ・咳嗽
  - ・下痢
  - ・違和感(異常感)

- ・乳酸脱水素酵素増加
- ・上皮腫
- ・上皮内新生物
- ・眼痛
- ・血尿
- ・光線過敏性反応
- ・皮膚炎

### 5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦及び授乳婦への適用  
妊娠中の女性や授乳中の女性には使用しないこと。胎児及び乳児に危害を及ぼすおそれがある。
- 2) 18歳未満の患者の適用  
18歳未満の患者に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

### 6. その他の注意

メトキサレン経口投与後の皮膚へのUVA曝露(PUVA療法)において発がん性が認められている。本品による治療では、PUVA療法と比較してメトキサレン投与量は100分の1以下であり、皮膚が高用量のUVA光に曝露されることはないことから、皮膚癌が発生するリスクは低いと考えられる。

### 保管方法及び有効期間等

- ・キット
- 有効期間: 2年 [自己認証(自社データ)による]
- ・メトキサレン溶液
- 保管方法: 15～30℃で保管すること
- 有効期間: 3年

### 保守・点検に係る事項

保守点検スケジュール

内容	頻度	使用後 毎日	必要時	週1回	3ヶ月毎	12ヶ月毎
<清掃>						
システム外装		○	○			
フォトアクティベーションチャンパー			○			
遠心分離チャンパー	毎日			○		
気泡検知器			○		○	
圧力センサー			○		○	
ヘマトクリットセンサー			○		○	
ボウルオブティックレンズ	毎日		○		○	
リーク検知器(遠心器) (酢酸による)			○		○	
<業者による保守点検>						○

点検方法等の詳細については、取扱説明書を参照すること。

電源異常警報電池の交換: 1回/年、又は必要時  
UVAランプの交換: 使用開始から150時間で交換が必要となる。残り時間が10時間未満になった時点で交換すること(推奨)。

### 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

選任外国製造医療機器等製造販売業者:  
ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社 電話番号: 03-5544-8340  
外国製造医療機器等特例承認取得者:  
Mallinckrodt Pharmaceuticals Ireland Limited (アイルランド)  
販売業者:  
株式会社アムコ 電話番号: 03-3265-4262

### 主要文献及び文献請求先

<主要文献>  
1) TKS-01治験総括報告書(社内資料)  
<文献請求先>  
販売業者: マリンクロット ファーマ株式会社  
電話番号: 03-6234-1650

詳細は最新の添付文書又は取扱説明書をご参照ください。  
添付文書の改訂にご留意ください。  
2023年3月改訂(第2版)の添付文書を元に作成しています。  
[https://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](https://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu_tenpu_base.html)

2023年3月作成(第2版)

選任外国製造医療機器等製造販売業者



ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社  
東京都中央区日本橋本石町3-3-16

外国製造医療機器等特例承認取得者



マリンクロット ファーマスーティカルズ  
アイルランド リミテッド(アイルランド)

発行

マリンクロット ファーマ株式会社

〒107-6030 東京都港区赤坂1-12-32 アーク森ビル30F  
TEL 03-6234-1650(代表)

